

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/253**tat-13 ta' Frar 2017**

li tistabbilixxi l-proċeduri għan-notifika ta' twissijiet bħala parti tas-sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni stabbilita b'rabta mat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-iskambju ta' informazzjoni, ta' konsultazzjoni u ta' koordinazzjoni ta' reazzjonijiet għal theddid bħal dan skont id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) u l-Artikolu 11(5) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ stabbiliet sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni ("EWRS") bħala netwerk ta' komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika tal-Istati Membri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' ċerti kategoriji ta' mard komunikabbli (in-"network ta' komunikazzjoni permanenti"). Il-proċeduri li jirregolaw il-funzjonament tal-EWRS ġew stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/57/KE ⁽³⁾.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ stabbilixxa Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC"). Skont l-Artikolu 8 ta' dak ir-Regolament, l-ECDC qed jappoġġja u jgħin lill-Kummissjoni billi jopera l-EWRS. B'mod partikolari, l-ECDC iwettaq operazzjonijiet ta' kuljum u manutenzjoni tal-applikazzjoni tat-teknoloġija tal-informazzjoni ta' sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni ("tal-applikazzjoni tal-IT tal-EWRS").
- (3) Id-Deciżjoni 2119/98/KE thassret u giet sostitwita mid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE. Id-Deciżjoni l-ġdida reggħet dahhlet fis-seħħ l-EWRS. Hija testendi wkoll l-ambitu tan-netwerk ta' komunikazzjoni permanenti li jkopri tipi oħra ta' theddid bijoloġiku, u kategoriji oħra ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, inkluż theddid ta' oriġini kimika, ambjentali jew ta' oriġini mhux magħrufa. Barra minn hekk, hija stabbiliet regoli dwar is-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta', u l-ġlieda kontra t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
- (4) Wara li jitqiesu r-rieżamijiet tal-EWRS, huwa xieraq li jiġu rieżaminati u aġġornati l-proċeduri li jirregolaw it-thaddim tagħha. Sabiex ikun żgurat il-funzjonament tajjeb tal-EWRS u tiġi applikata b'mod uniformi, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri dettaljati għall-iskambju ta' informazzjoni. Proċeduri bħal dawn għandhom jevitaw id-duplikazzjoni ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfligġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għall-monitoraġġ, il-provvediment ta' twissija bikrija u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
- (5) Skont l-Artikolu 15(1)(b) tad-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE, l-Istati Membri huma obbligati li jaħtru awtoritajiet kompetenti responsabbli għan-notifika ta' twissijiet u għall-istabbiliment tal-miżuri ta' reazzjoni (l-awtoritajiet kompetenti tal-EWRS). Sabiex tiġi żgurata l-koordinazzjoni u l-konsistenza fil-komunikazzjonijiet, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw id-dettalji ta' kuntatt tal-EWRS lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni kif ukoll kwalunkwe bidla sussegwenti lill-awtoritajiet kompetenti.
- (6) L-effettività tal-EWRS hija dipendenti fuq komunikazzjoni f'waqtha u skambju ta' informazzjoni xieraq dwar il-bidu jew l-iżvilupp ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Għalhekk huwa xieraq li jiġu speċifikati limiti ta' żmien ċari li fihom it-twissijiet iridu jiġu notifikati u l-informazzjoni trid tiġi kkomunikata.

⁽¹⁾ ĠUL 293 5.11.2013, p. 1.⁽²⁾ Id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 illi tistabbilixxi xibka ta' sorveljanza epidemjoloġika u kontroll ta' mard li jittiehed fil-Komunità (ĠUL 268, 3.10.1998, p. 1).⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/57/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 dwar is-sistema ta' twissija u twēgiba bikrija għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard li jittiehed taht id-Deciżjoni 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 21, 26.1.2000, p. 32).⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠUL 142, 30.4.2004, p. 1).

- (7) Sabiex jiġi evitat li jkun hemm irduppjar tal-istrutturi ta' notifikati ta' twissija u ta' azzjonijiet konfligġenti, għandu jkun possibbli għal sistemi oħra rilevanti ta' twissija rapida u ta' informazzjoni, stabbiliti skont dispozizzjonijiet oħrajn tal-liġi tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom li jużaw l-EWRS biex jibagħtu twissijiet u informazzjoni dwar avvenimenti, li huma jew jistgħu jkunu ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Tali possibbiltà għandha tiġi sugġerita għar-rekwiżit li l-konnessjoni minn skemi oħrajn ma tikkompromettix is-sigurtà tal-EWRS u tirrispetta r-regoli applikabbli dwar il-protezzjoni tad-dejta. Barra minn hekk, l-EWRS għandha tkun kompatibbli mas-sistema tal-entrati tad-data, tal-flussi tax-xogħol, u tad-drittijiet ta' aċċess ta' kwalunkwe sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni oħra li tkun konnessa magħhom. L-applikazzjoni tal-IT tal-EWRS għandha tiġi adattata sabiex tippermetti tali interoperabbiltà bejn id-diversi sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni.
- (8) Skont l-Artikolu 11(1) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, f'każ li tiġi notifikata twissija, l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin fi hdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC"), bil-ħsieb li jiġu kkoordinati r-reazzjonijiet nazzjonali u biex jipprovdu għall-komunikazzjoni tar-riskji u tal-kriżijiet. Sabiex ikun iffacilitat il-kkoordinament ta' tali reazzjonijiet u ta' komunikazzjonijiet effikaċi, huwa xieraq li jiġu speċifikati l-proċeduri li bihom l-Istati Membri jikkoordinaw ir-reazzjonijiet kif ukoll il-proċeduri għal komunikazzjonijiet effikaċi lill-pubbliku ġenerali u/jew lill-professionisti tal-kura tas-saħħa.
- (9) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data gie kkonsultat f'konformita mal-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (10) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandhom jiġu applikati fil-kuntest tat-thaddim tal-EWRS.
- (11) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa stabbilit bl-Artikolu 18 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.
- (12) Id-Deċiżjoni 2000/57/KE għandha, għalhekk, tithassar u tiġi sostitwita,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-awtoritajiet kompetenti EWRS

1. Il-Kummissjoni għandha tagħti lill-awtoritajiet kompetenti tal-EWRS, innominati skont l-Artikolu 15(1)(b) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, aċċess għas-sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni stabbilita skont l-Artikolu 8 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti kanali ta' komunikazzjoni effettivi bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-EWRS u kwalunkwe awtoritajiet kompetenti oħra rilevanti fi hdan il-ġurisdizzjoni tagħhom sabiex jiġi identifikat fil-pront theddid transkonfinali serju għas-saħħa li jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 9(1) u (2) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

Artikolu 2

Notifikazzjoni ta' twissija fl-EWRS

1. Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni isiru jafu bil-bidu jew bl-iżvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 9(1) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, għandhom jintroduċu t-twissija msemmija f'dak l-Artikolu mingħajr dewmien, u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 24 siegħa minn meta jkunu saru jaf għall-ewwel darba bit-theddida.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

⁽²⁾ Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

2. L-Istat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jinformat lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC") dwar l-introduzzjoni ta' twissija.
3. L-obbligu ta' notifika msemija fil-paragrafu 1, ma għandhiex taffettwa l-obbligu ta' notifika stabbilit fl-Artikolu 9(2) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.
4. Il-fatt li mhux l-informazzjoni kollha rilevanti, kif indikat fl-Artikolu 9(3) ta' dik id-Deċiżjoni, tista' tkun disponibbli m'għandux jittardja n-notifika ta' twissija.
5. It-twissija msemija fil-paragrafu 1 għandha tispeċifika kif il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 9(1) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE jiġu sodisfatti.
6. Meta, wara notifika ta' twissija, Stat Membru jew il-Kummissjoni ikunu jixtiequ jikkomunikaw informazzjoni rilevanti disponibbli għal skopijiet ta' koordinazzjoni skont l-Artikolu 9(3) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, huma għandhom jużaw il-funzjonalità *ad hoc* fl-EWRS sabiex jirreġistraw "kumment" bi twegiba għall-messaġġ ta' notifika inizjali.

Artikolu 3

Sistemi oħra ta' informazzjoni u twissija rapida tal-Unjoni

1. In-notifika ta' twissija msemija fl-Artikolu 2(1) għandha tispeċifika jekk theddid identifikat ikunx ġie nnotifikat minn qabel permezz ta' sistemi ta' informazzjoni jew ta' twissija oħrajn fil-livell tal-Unjoni jew taħt it-Trattat Euratom.
2. Meta theddida transkonfinali serja għas-saħħa tkun ġiet ikkomunikata permezz ta' sistema waħda jew aktar ta' twissija jew ta' informazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tindika, permezz tal-EWRS, is-sistema ewlenija għat-tip speċifiku ta' skambju ta' informazzjoni.
3. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni oħrajn fil-livell tal-Unjoni jew taħt it-Trattat Euratom għandhom jinkludu s-sistemi stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 4

Koordinazzjoni ta' reazzjonijiet nazzjonali għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa

1. Meta ssir talba għal konsultazzjoni skont l-Artikolu 11(1)(a) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE għal raġunijiet ta' koordinazzjoni bħala rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, il-Kummissjoni għandha tiżgura li ssir konsultazzjoni fi hdan l-HSC fi żmien jumejn ta' xogħol minn meta ssir it-talba skont l-urgenza marbuta mas-severità ta' dik id-theddida.
2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa bit-talba tal-HSC u tagħmel disponibbli kull tagħrif rilevanti dwar it-theddida b'żieda ma' dik diġà kkomunikata permezz tal-EWRS.
3. L-Istati Membri għandhom ukoll jipprovdu bil-miktub kull informazzjoni disponibbli rilevanti għat-theddida, minbarra dik diġà kkomunikata permezz tal-EWRS inklużi miżuri għas-saħħa pubblika, jew miżuri oħra, li jkunu ttieħdu jew li hemm intenzjoni li jittieħdu.
4. L-HSC għandu jeżamina l-informazzjoni kollha disponibbli rigward theddida partikolari, inklużi n-notifiki ta' twissija, il-valutazzjoni tar-riskju, u informazzjoni oħra kkomunikata mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni jew permezz tal-EWRS jew permezz tal-HSC, inkluża informazzjoni dwar miżuri tas-saħħa pubblika li jkunu ttieħdu jew huma intenzjoni li jittieħdu. Eżami bħal dan għandu jiġi konkluż mingħajr dewmien.
5. L-Istati Membri meta jkunu qed jikkunsidraw jew jieħdu miżuri tas-saħħa pubblika sabiex jiġġieldu kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa għandhom jikkunsidraw ir-riżultat ta' eżami mwettaq fil-qafas tal-konsultazzjoni tal-HSC.

*Artikolu 5***Komunikazzjoni dwar riskju u krizijiet**

1. Wara talba għal konsultazzjoni skont l-Artikolu 11(1)(b) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin fi hdan l-HSC u jiżviluppaw u jissuġġerixxu l-kontenut u l-forma ta' komunikazzjoni tar-riskji u tal-krizijiet li jridu jingħataw mill-Istati Membri lill-pubbliku ġenerali u/jew lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. L-Istati Membri jistgħu jadattaw il-komunikazzjonijiet tagħhom skont il-bżonnijiet u ċ-ċirkostanzi tagħhom.
2. L-Istati Membri li jkunu diġà baġtu l-komunikazzjonijiet dwar ir-riskji u l-krizijiet relatati ma' theddid transkon-finali serju għas-saħħa għandhom jinformaw lill-HSC u lill-Kummissjoni, bil-miktub, dwar il-kontenut ta' dawk il-komunikazzjonijiet.

*Artikolu 6***Diżattivazzjoni tan-notifika ta' twissija.**

Meta l-kundizzjonijiet li jkunu ġġustifikaw l-introduzzjoni ta' twissija skont l-Artikolu 9(1) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE ma jibqgħux jeżistu, it-twissija għandha tiġi diżattivata mill-Istat Membru li jkun introduċa t-twissija, jew mill-Kummissjoni fil-każ li t-twissija tkun giet introdotta mill-Kummissjoni. Diżattivazzjoni ta' twissija għandha ssehh biss wara li l-Istati Membri kollha kkonċernati mit-twissija jkunu ftiehmu dwar din id-diżattivazzjoni.

*Artikolu 7***It-thassir tad-Deċiżjoni 2000/57/KE**

1. Id-Deċiżjoni 2000/57/KE tithassar.
2. Ir-referenzi għad-Deċiżjoni mhassra għandhom jiġu mifhuma bħala referenzi għal din id-Deċiżjoni.

*Artikolu 8***Dhul fis-seħh**

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Frar 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Lista mhux eżawrjenti ta' sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni li għandha tiġi marbuta b'mod progressiv mal-EWRS

Dan l-Anness jelenka sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni li huma attwalment fis-sehh fil-livell tal-Unjoni jew taht it-Trattat Euratom u li jistgħu jkunu rilevanti biex jirċievu twissijiet u informazzjoni dwar avvenimenti li huma jew jistgħu jkunu ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa:

- Is-Sistema ta' Notifika tal-Mard tal-Annimali (ADNS), li tirreġistra u tiddokumenta s-sitwazzjoni ta' mard infettiv importanti tal-annimali;
- Is-sistema ta' twissija f'waqtha transettorjali tal-Kummissjoni (ARGUS), Sistema ta' Twissija Rapida interna tal-Kummissjoni li tippermetti lid-Direttorati Ġenerali kollha tal-Kummissjoni li jaqsmu informazzjoni fl-eventwalità ta' emerġenza/kriżi u biex jippermettu koordinazzjoni interna;
- Is-Sistema Komuni ta' Komunikazzjoni u Informazzjoni ta' Emerġenza (CECIS), għall-protezzjoni ċivili u għall-aċċidenti tat-tniġġis tal-baħar;
- Is-Sistema Komunitarja ta' Skambju ta' Informazzjoni Radjoloġika Urgenti (ECURIE), biex tinnotifika kontromiżuri għall-protezzjoni kontra l-effetti ta' aċċident radjoloġiku jew nukleari;
- Is-Sistema ta' Rappurtar ta' Incidenti Maġġuri (EMARS), sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju tat-tagħlimiet meħuda minn aċċidenti u kważi aċċidenti li jinvolve sustanzi perikolużi sabiex jitjiebu l-prevenzjoni u t-taffija ta' incidenti kimiċi tal-konsegwenzi potenzjali;
- Is-Sistema Ewropea ta' Notifika dwar Interċettazzjonijiet tas-Saħħa tal-Pjanti (EUROPHYT), li tittratta interċettazzjonijiet ta' konsenji għal raġunijiet ta' saħħa tal-pjanti u ta' prodotti pjanti importati fl-Unjoni jew li qed jiġu nnegozjati fi hdan l-Unjoni;
- It-Twissija Rapida għad-Demm u l-Komponenti tad-Demm (RAB), għall-iskambju ta' informazzjoni għall-prevenzjoni jew għall-kontroll ta' aċċidenti transkonfinali marbuta ma' trasfuzjonijiet tad-demm;
- Is-Sistema ta' Twissija Rapida għal Prodotti Perikolużi Mhux tal-Ikel (RAPEX), għall-iskambju ta' informazzjoni dwar prodotti li johlqu riskju għas-saħħa u għas-sikurezza tal-konsumaturi;
- Il-pjattaforma għas-Sistema ta' Twissija Rapida għall-Ikel u l-Għalf (RASFF), għan-notifika ta' riskji għas-saħħa umana li jirriżultaw mill-ikel jew mill-għalf;
- Il-pjattaforma ta' Twissija Rapida għat-Tessuti u għaċ-Ĉelluli (RATC) għall-iskambju ta' informazzjoni u miżuri relatati mat-tessuti jew maċ-ċelluli umani li jintbagħtu minn pajjiż għal iehor għall-pazjenti;
- In-Netwerk Ewropew ta' Informazzjoni dwar id-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (REITOX), biex tingabar u tiġi rrapurtata l-informazzjoni dwar il-fenomeni tad-droga madwar l-Ewropa.